

UITVOERINGSBESLUIT VAN DE COMMISSIE

van 11 december 2014

tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van *Clostridium butyricum* (CBM 588) als nieuw voedselingrediënt krachtens Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad

*(Kennisgeving geschied onder nummer C(2014) 9345)***(Slechts de tekst in de Engelse taal is authentiek)**

(2014/907/EU)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten ⁽¹⁾, en met name artikel 7,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 2 februari 2012 heeft de onderneming Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd bij de bevoegde instanties van het Verenigd Koninkrijk een verzoek ingediend om *Clostridium butyricum* (CBM 588) in de handel te brengen als nieuw voedselingrediënt voor gebruik in voedingssupplementen.
- (2) Op 14 mei 2013 heeft de bevoegde Britse instantie voor de beoordeling van voedingsmiddelen haar verslag van de eerste beoordeling uitgebracht. In dat verslag werd geconcludeerd dat *Clostridium butyricum* (CBM 588) voldoet aan de criteria voor nieuwe voedselingrediënten van artikel 3, lid 1, van Verordening (EG) nr. 258/97.
- (3) Op 4 september 2013 heeft de Commissie het verslag van de eerste beoordeling doorgestuurd naar de overige lidstaten.
- (4) Binnen de in artikel 6, lid 4, eerste alinea, van Verordening (EG) nr. 258/97 vastgestelde termijn van zestig dagen zijn er met redenen omklede bezwaren ingediend. Overeenkomstig artikel 7, lid 1, van Verordening (EG) nr. 258/97 moet een uitvoeringsbesluit van de Commissie worden vastgesteld waarin met de naar voren gebrachte bezwaren rekening wordt gehouden. De nadere toelichting door de aanvrager heeft de bezwaren tot tevredenheid van de lidstaten en de Commissie weggenomen.
- (5) In Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ zijn voorschriften inzake voedingssupplementen vastgelegd. Het gebruik van *Clostridium butyricum* (CBM 588) moet worden toegestaan onverminderd de voorschriften van die wetgeving.
- (6) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Clostridium butyricum (CBM 588), zoals gespecificeerd in de bijlage, mag onder voorbehoud van de specifieke bepalingen van Richtlijn 2002/46/EG in de Unie in de handel worden gebracht als nieuw voedselingrediënt voor gebruik in voedingssupplementen met een maximumdosis van $1,35 \times 10^8$ kve per dag.

Artikel 2

Het bij dit besluit toegelaten *Clostridium butyricum* (CBM 588) wordt in de etikettering van voedingsmiddelen die het bevatten, aangeduid als „*Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (CBM 588)” of als „*Clostridium butyricum* (CBM 588)”.

⁽¹⁾ PB L 43 van 14.2.1997, blz. 1.

⁽²⁾ Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen (PB L 183 van 12.7.2002, blz. 51).

Artikel 3

Dit besluit is gericht tot Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, 1-10-3, Kaminakazato, Kita-Ku, Tokyo 114-0016, Japan.

Gedaan te Brussel, 11 december 2014.

Voor de Commissie
Vytenis ANDRIUKAITIS
Lid van de Commissie

BIJLAGE

SPECIFICATIE VAN *CLOSTRIDIUM BUTYRICUM* (CBM 588)

Definitie: *Clostridium butyricum* (CBM 588) is een Gram-positieve, sporenvormende, obligaat anaerobe, niet-pathogene, niet genetisch gemodificeerde bacterie.

Omschrijving: Witte of lichtgrijze tabletten met kenmerkende geur en zoete smaak.

Microbiologische criteria:

Totaal aantal levensvatbare aerobe kiemen	Maximaal 10^3 kve/g
<i>Escherichia coli</i>	Niet aangetoond in 1 g
<i>Staphylococcus aureus</i>	Niet aangetoond in 1 g
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Niet aangetoond in 1 g
Gisten en schimmels	Maximaal 10^2 kve/g